



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296055/2010
EMA/V/C/002232

Resumen del EPAR para el público general

Canileish

Vacuna canina adyuvada contra la *Leishmania infantum*

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Canileish?

Canileish es una vacuna. Está formada por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una suspensión inyectable. Contiene proteínas secretadas y excretadas de *Leishmania infantum* (ESP).

¿Para qué se utiliza Canileish?

Canileish se usa para vacunar a perros a partir de los seis meses, con el fin de reducir el riesgo de que desarrollen una infección activa y la enfermedad clínica después del contacto con la *Leishmania infantum*.

La *Leishmania infantum* es un parásito que causa la leishmaniosis. Está muy extendida entre los países ribereños del Mediterráneo. El parásito se transmite de un perro infectado a otro no infectado mediante la mordedura de la mosca de la arena. Es posible que los perros que se han infectado no muestren signos de infección, aunque algunos sí los muestran (fiebre, pérdida de pelo y de peso, llagas en la piel) y en este último caso el resultado de una infección activa puede ser fatal. Los perros infectados desempeñan una función principal en la transmisión accidental de los parásitos a los seres humanos.

Canileish debe utilizarse únicamente en perros negativos a la Leishmania. Se recomienda la detección de la infección de leishmania usando un test de diagnóstico rápido antes de la vacunación.

La vacuna se administra a los perros en tres inyecciones hipodérmicas, con tres semanas de intervalo entre cada una. La primera inyección puede administrarse a partir de los seis meses, la segunda



inyección se administra tres semanas después y la tercera transcurridas otras tres semanas. Posteriormente puede administrarse un único 'refuerzo' anual para mantener el efecto de la vacuna. Los veterinarios deberán evaluar la relación beneficio-riesgo antes de vacunar a perros que viven en zonas donde no exista o apenas se dé la *Leishmania infantum*.

¿Cómo actúa CaniLeish?

CaniLeish es una vacuna que contiene algunas proteínas obtenidas a partir del parásito de la Leishmania infantum durante su crecimiento.

CaniLeish es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se administra CaniLeish a los perros el sistema inmunitario reconoce las proteínas como un "cuerpo extraño" y crea defensas contra ellas. En el futuro, si el animal se ve expuesto al parásito *Leishmania infantum*, su sistema inmunitario podrá responder más rápidamente. Eso contribuirá a protegerlo contra la enfermedad.

CaniLeish contiene un 'adyuvante' (una fracción altamente purificada de *Quillaja saponaria*) para aumentar la respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con CaniLeish?

La seguridad de la vacuna se estudió en dos ensayos principales de seguridad desarrollados en laboratorio con perros negativos a la *Leishmania* (sobredosis y administración única y repetida) y en un estudio de campo. La vacuna fue bien tolerada en general, como demuestra la ausencia de reacciones sistémicas importantes.

La eficacia de la vacuna se estudió en un ensayo principal de campo que duró dos años y en el que participaron perros vacunados y controlados sometidos a exposición natural a la infección, en zonas donde existe un alto riesgo de infección. También se presentaron algunos ensayos de laboratorio en los que los perros fueron sometidos a una infección experimental.

¿Qué beneficio ha demostrado tener CaniLeish durante los estudios?

Los estudios demostraron que la vacuna es segura tanto para los perros negativos a la *leishmania* como para los infectados por esta enfermedad. El beneficio de la vacuna fue evaluado en zonas con alto riesgo de infección, donde se ha demostrado que disminuye el riesgo de que los perros negativos a la *leishmania* desarrollen una infección activa y una enfermedad sintomática después del contacto con el parásito. La cantidad de perros que desarrollaron una infección activa y una enfermedad sintomática se redujo significativamente en el grupo vacunado.

La eficacia de la vacunación en perros ya infectados no se ha investigado y por lo tanto no se puede recomendar. La inyección de la vacuna no demostró ningún beneficio en perros que habían desarrollado una *leishmaniosis* (infección activa o enfermedad) a pesar de la vacunación.

Puede excluirse el riesgo de infección inducida por la vacuna, dado que la vacuna no contiene parásitos.

¿Cuál es el riesgo asociado a CaniLeish?

Después de la inyección, algunos perros pueden mostrar reacciones locales moderadas y temporales, como inflamación, nódulo (endurecimiento), dolor a la palpación o eritema (enrojecimiento). Estas reacciones desaparecen de forma espontánea en un plazo de entre dos días y dos semanas. Pueden también presentarse otros signos temporales comúnmente observados después de la vacunación, como la hipertermia (aumento de la temperatura corporal), apatía (falta de vitalidad) y trastornos

digestivos que duran entre uno y seis días. No son frecuentes reacciones de tipo alérgico y si un perro mostrase signos de una reacción alérgica, deberá administrársele un tratamiento adecuado contra los síntomas.

Después de la vacunación pueden aparecer anticuerpos transitorios frente a Leishmania, detectados mediante un ensayo de anticuerpos por inmunofluorescencia (IFI), aunque no reflejan una infección activa.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente.

¿Por qué se ha aprobado CaniLeish?

El CVMP concluyó que los beneficios de CaniLeish superan a sus riesgos para la inmunización activa de perros negativos a la leishmania a partir de los seis meses, con objeto de reducir el riesgo de que desarrollen una infección activa y una enfermedad clínica después de su contacto con la